Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 235 del 9 ottobre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 9 ottobre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 184

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zestoretic»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2086 del 15 settembre 2009

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ZESTORETIC
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

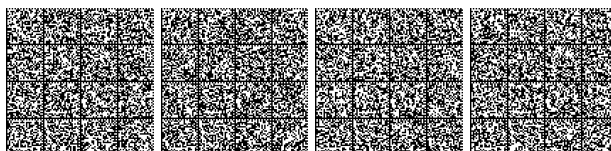
E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con i FANS, aggiornamento Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027482013 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027482025 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027482037 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 027482025), "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE (AIC N° 027482037), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11716

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dolmen»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2087 del 15 settembre 2009

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: DOLMEN

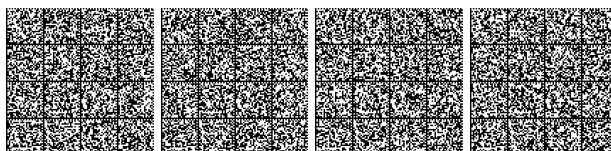
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026910012 - 20 COMPRESSE 20 MG (SOSPESA)
AIC N. 026910024 - 30 COMPRESSE 20 MG
AIC N. 026910036 - 30 BUSTINE 20 MG
AIC N. 026910048 - 10 SUPPOSTE 20 MG
AIC N. 026910051 - 1 F LIOF 20 MG + 1 F SOLV (SOSPESA)
AIC N. 026910063 - 2 F LIOF 20 MG + 2 F SOLV (SOSPESA)
AIC N. 026910075 - IM IV 6 F LIOF 20 MG + 6 FIALE 2 ML
AIC N. 026910087 - ""40 FIALE" 2 FIALE LIOF. 40 MG + 2 FIALE SOLVENTE (SOSPESA)

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026910012 - 20 COMPRESSE 20 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026910012 – "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)

AIC N. 026910024 - 30 COMPRESSE 20 MG
varia in:
AIC N. 026910024 – "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

AIC N. 026910036 – 30 BUSTINE 20 MG
varia in:
AIC N. 026910036 – " 20 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC N. 026910048 - 10 SUPPOSTE 20 MG
varia in:
AIC N. 026910048 – “ 20 MG SUPPOSTE” 10 SUPPOSTE

AIC N. 026910051 - 1 F LIOF 20 MG + 1 F SOLV (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026910051 – “20 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE” 1 FIALA DI POLVERE + 1 FIALA DI SOLVENTE DA 2 ML (SOSPESA)

AIC N. 026910063 - 2 F LIOF 20 MG + 2 F SOLV (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026910063 - “20 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE” 2 FIALE DI POLVERE + 2 FIALE DI SOLVENTE DA 2 ML (SOSPESA)

AIC N. 026910075 - IM IV 6 F LIOF 20 MG + 6 FIALE 2 ML
varia in:
AIC N. 026910075 - “20 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE” 6 FIALE DI POLVERE + 6 FIALE DI SOLVENTE DA 2 ML

AIC N. 026910087 – “40 FIALE" 2 FIALE LIOF. 40 MG + 2 FIALE SOLVENTE (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 026910087 - “40 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE” 2 FIALE DI POLVERE + 2 FIALE DI SOLVENTE DA 2 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "20 COMPRESSE 20 MG" (AIC N° 026910012), "1 F LIOF 20 MG + 1 F SOLV" (AIC N° 026910051), "2 F LIOF 20 MG + 2 F SOLV" (AIC N° 026910063), """40 FIALE" 2 FIALE LIOF. 40 MG + 2 FIALE SOLVENTE" (AIC N° 026910087), sospese per mancata commercializzazione, l’efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11717

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosamina Fidia»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2089 del 15 settembre 2009

Titolare AIC:	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia
Medicinale:	GLUCOSAMINA FIDIA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036817017 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11718

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dysport»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2185 del 23 settembre 2009

Titolare AIC: IPSEN S.P.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - Milano - Codice Fiscale 05619050585

Medicinale: **DYSPORT**

Variazione AIC: Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzato il nuovo schema posologico come di seguito indicato:

Da:	A:
Blefarospasmo e spasmo emifacciale Posologia Adulti e anziani. Nel trattamento del blefarospasmo bilaterale la dose iniziale consigliata è fino a 120 unità per occhio. Una dose di 0,1 ml (20 unità) deve essere iniettata medialmente e una dose di 0,2 ml (40 unità) lateralmente a livello della giunzione tra le regioni pre-settale e orbitale del muscolo orbicolare nella palpebra superiore ed inferiore di ciascun occhio. Per iniezioni nella palpebra superiore, l'ago deve essere diretto lontano dal centro per evitare il muscolo elevatore. La regressione dei sintomi si manifesta in genere entro due-quattro giorni con il massimo effetto entro due settimane. Le iniezioni devono essere ripetute all'incirca ogni dodici settimane o in base alla risposta individuale. Nelle successive somministrazioni si può ridurre la dose a 80 unità per occhio, ossia 0,1 ml (20 unità) iniettati medialmente e 0,1 ml (20 unità) iniettati lateralmente, nella palpebra superiore ed inferiore di ciascun occhio, secondo le modalità precedentemente descritte. La dose può essere ulteriormente ridotta a 60 unità per occhio, omettendo la somministrazione medialmente alla palpebra inferiore. Quando vengono scelti dei siti di iniezione più vicini alla rima palpebrale (regione pre-settale e pre-tarsale) la dose totale media efficace può essere anche ridotta (37	Blefarospasmo e spasmo emifacciale Posologia Adulti e anziani. In uno studio "dose ranging" sull'uso di Dysport per il trattamento di blefarospasmo benigno ed essenziale, una dose di 40 unità per occhio è risultata significativamente efficace. Una dose di 80 unità per occhio è risultata avere un effetto più durevole. Pertanto, se una dose di 40 unità per occhio viene scelta per il trattamento iniziale, il paziente può trarre beneficio dalla somministrazione di una dose di 80 unità per occhio per i trattamenti successivi se è richiesta una maggiore durata dell'effetto. Una dose di 10 unità (0,05 ml) deve essere iniettata medialmente e una dose di 10 unità (0,05 ml) lateralmente a livello della giunzione tra le regioni pre-settale e orbitale del muscolo orbicolare nella palpebra superiore (3 e 4) ed inferiore (5 e 6) di ciascun occhio. Al fine di ridurre il rischio di ptosi, le iniezioni vicino al muscolo elevatore della palpebra superiore devono essere evitate.

unità per occhio). Nel blefarospasmo monolaterale le iniezioni vanno limitate all'occhio interessato. I pazienti con spasmo emifacciale devono essere trattati in modo analogo a quello indicato per il blefarospasmo monolaterale. Le dosi raccomandate sono utilizzabili per gli adulti di tutte le età, inclusi gli anziani.	Per iniezioni nella palpebra superiore, l'ago deve essere diretto lontano dal centro per evitare il muscolo elevatore. Per aiutare il posizionamento delle iniezioni viene fornito un disegno esplicativo. La regressione dei sintomi si manifesta in genere entro due-quattro giorni con il massimo effetto entro due settimane. Le iniezioni devono essere ripetute all'incirca ogni dodici settimane o in base alle necessità individuali per prevenire il manifestarsi dei sintomi ma con una frequenza non superiore ad una somministrazione ogni 12 settimane. Nelle successive somministrazioni, se la risposta al primo trattamento è considerata insufficiente, può essere necessario chela dose per occhio venga aumentata a 60 unità: 10 unità (0,05 ml) medialmente e 20 unità (0,1 ml) lateralmente; a 80 unità: 20 unità (0,1 ml) medialmente e 20 unità (0,1 ml) lateralmente o aumentate a 120 unità: 20 unità (0,1 ml) medialmente e 40 unità (0,2 ml) lateralmente sopra e sotto ad ogni occhio nella modalità precedentemente descritta. Si possono eseguire anche iniezioni in siti aggiuntivi nel muscolo frontale al di sopra del sopracciglio (1 e 2) se contrazioni qui localizzate interferiscono con la visione. Nel blefarospasmo monolaterale le iniezioni vanno limitate all'occhio interessato. I pazienti con spasmo emifacciale devono essere trattati in modo analogo a quello indicato per il blefarospasmo

	monolaterale. Le dosi raccomandate sono utilizzabili per gli adulti di tutte le età, inclusi gli anziani. Nel trattamento del blefarospasmo e dello spasmo emifacciale, la dose massima non deve superare la dose totale di 120 unità per occhio

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028362022 - "500 UI polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo" 2 flaconi

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11719

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Grisovina FP»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2204 del 23 settembre 2009

Titolare AIC:	TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183
Medicinale:	**GRISOVINA FP**
Variazione AIC:	12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo 13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo Griseofulvina autorizzato, con un nuovo produttore con presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea , R1-CEP 2002-143-Rev 00 del 15 maggio 2009:

Da:
SHANGHAI ZHONGHUA PHARMACEUTICAL FACTORY
139 LANE 1448 YANAN ROAD
SHANGHAI 200052
CHINA

A:
CHIFENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
84 YIDONG STREET
HONGSHAN DISTRICT
024 001 CHIFENG, INNER MONGOLIA
CHINA

Il nuovo produttore comporta un aggiornamento di alcune specifiche e dei metodi analitici per la determinazione delle sostanze correlate e dei solventi residui relative al principio attivo Griseofulvina:

Related substances (HPLC)
Griseofulvic acid: nmt 0.75 %

Any other detectable impurity*: nmt 0.10 %
Total: nmt 4.0 %

*other than those mentioned in the monograph

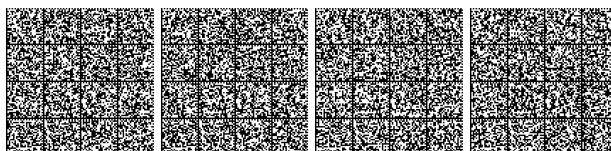
Residual solvent
Ethanol: not more than 5000 ppm

Le restanti specifiche attualmente autorizzate rimangono invariate.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015642010 - 20 compresse 125 mg

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11720

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico germed»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2186 del 23 settembre 2009

Titolare AIC:	GERMED PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cantu', 11, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano - Codice Fiscale 03227750969
Medicinale:	**AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO GERMED**
Variazione AIC:	32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito 36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa all'aggiunta del sito Laboratorio Reig Jofrè S.A., Calle Jarama s/n, Poligono Industrial, 45007 Toledo, Spagna per le fasi di produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti.

Contestualmente si autorizza il nuovo sito a produrre lotti di prodotto finito con dimensione pari a 336.000 compresse rivestite con film (28000 scatole per 12 compresse), mentre resta confermata la dimensione di 70.000 compresse rivestite con film (5833 scatole per 12 compresse) attualmente autorizzata per il sito Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue, Pikermi, Attika, Grecia.

E' autorizzata inoltre la seguente modifica minore del processo di produzione limitatamente al sito Laboratorio Reig Jofrè S.A., Calle Jarama s/n, Poligono Industrial, 45007 Toledo, Spagna:

da: "la miscelazione viene effettuata tra tutti gli eccipienti con stessa granulometria e mescolando per 30' "

a: “la miscelazione viene eseguita aggiungendo gli eccipienti, con diversa granulometria, per steps e miscelando quindi più volte ma per tempi inferiori”.

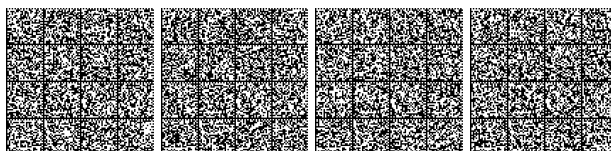
Viene altresì autorizzato un nuovo spessore corrispondente al range 7.20 – 7.80 mm, esclusivamente per le compresse rivestite con film prodotte presso il sito Laboratorio Reig Jofrè S.A., Calle Jarama s/n, Toledo, Spagna.

Infine si autorizza la modifica relativa alla presentazione dei blister per le confezioni prodotte presso il sito:
Laboratorio Reig Jofrè S.A., Calle Jarama s/n, Poligono Industrial, 45007 Toledo, Spagna: da “4 compresse/blister (3 blister)” a “6 compresse/blister (2 blister)” per ogni scatola.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036846018 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11721

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2187 del 23 settembre 2009

Titolare AIC:	ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano - Codice Fiscale 03804220154
Medicinale:	**FLUIMUCIL**
Variazione AIC:	Modifica regime di fornitura (D.Lgs. 219/2006) - escluso automedicazione e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: **RR**: medicinali soggetti a prescrizione medica
a: **SOP**: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

Viene approvato, inoltre, il solo uso per via aerosolica e la limitazione delle indicazioni terapeutiche a:

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e brochiectasie.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020582021 - "300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 6 fiale 3 ml

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 020582021 - "300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 6 fiale 3 ml
varia in:
AIC N. 020582021 - "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare " 6 fiale 3 ml

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11722

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Portolac»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2097 del 15 settembre 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **PORTOLAC**

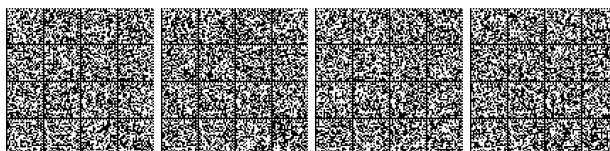
Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' autorizzata la modifica, e le sue conseguenti, presentata in forma di "Umbrella variation" concernente il produttore del principio attivo:

da:	a:
Variazione di tipo IB n° 14 b: Modifica del produttore del principio attivo: nuovo produttore (AGGIUNTA)	
Section 3.2.S.2.1 Manufacturer	Section 3.2.S.2.1 Manufacturer
PURAC Biochem bv ArkelsediJk 46 4200 AA Gorinchem The Nedherlands	PURAC Biochem bv ArkelsediJk 46 4200 AA Gorinchem The Nedherlands Danisco USA Inc. 10994 Three Mile Road Thomson, Illinois 61285 USA

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026814020 - polvere 200 g
AIC N. 026814044 - 20 buste monodose 10 g
AIC N. 026814158 - "66,67 g/100 ml sciroppo" 1 flacone 200 ml
AIC N. 026814172 - "5 g polvere orale" 10 bustine

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026814020 - polvere 200 g
varia in:
AIC N. 026814020 – "200 g polvere per soluzione orale" barattolo

AIC N. 026814044 - 20 buste monodose 10 g
varia in:
AIC N. 026814044 – “10 g polvere per soluzione orale” 20 bustine

AIC N. 026814172 - "5 g polvere orale" 10 bustine
varia in:
AIC N. 026814172 - "5 g polvere per soluzione orale" 10 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11723

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Portolac EPS»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2096 del 15 settembre 2009

Titolare AIC:	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124
Medicinale:	**PORTOLAC EPS**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029563018 - 1 flac. granulato 200 G
varia in:
AIC N. 029563018 – "200 g polvere per soluzione orale" barattolo

AIC N. 029563020 - 20 bustine granulato os 10 g
varia in:
AIC N. 029563020 – "10 g polvere per soluzione orale" 20 bustine

AIC N. 029563044 - flacone sciroppo 500 ml
varia in:
AIC N. 029563044 – "66,67 g/100 ml sciroppo" flacone 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A11724

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2099 del 15 settembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **MAALOX**

Variazione AIC: nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' autorizzata la modifica, e le sue conseguenti, presentata in forma di "Umbrella variation" riguardanti anche il produttore del principio attivo:

Tipo II – Aggiunta di un fornitore alternativo per la sostanza attiva Alluminio ossido idrato, polvere, che usa un DMF.

Da:	A:
Fornitore dell'Alluminio idrossido (in sospensione): <u>Produzione dell'intermedio presso il sito SPI Pharma</u> SPI Pharma Chemin du Vallon du Maire 13240 Septemes les Vallons - Francia	Fornitore dell'Alluminio idrossido (in sospensione): <u>Produzione dell'intermedio presso il sito SPI Pharma</u> Invariato Fornitore dell'Alluminio ossido idrato (in polvere): Presso il sito Sanofi-Aventis Spa SPI Pharma Chemin du Vallon du Maire 13240 Septemes les Vallons - Francia Oppure BK Giulini GmbH Giulinistr, 2 67065 Ludwigshafen-Rhein Germania

Il principio attivo Alluminio ossido idrato polvere, prodotto da BK Giulini ha un periodo di re-test di 24 mesi e deve essere conservato a temperature non superiori ai 25°C.

Tipo IA 15b2 – Presentazione di un certificato di conformità della Farmacopea Europea da parte di un nuovo produttore per la sostanza attiva Magnesio idrossido (polvere).

Da:	A:
Fornitore del Magnesio idrossido (in sospensione)	Fornitore del Magnesio idrossido (in polvere)

	presso il sito Sanofi-Aventis Spa SPI Pharma Chemin du Vallon du Maire 13240 Septemes les Vallons - Francia Oppure Titolare del CEP: R0-CEP 2001-344-Rev 00 del 14.02.2006 Dead Sea Bromine Company Ltd Kroitzer, 14 – 84101 Beer Sheva – Israele Sito di produzione. Magnesia Products SBU – dead Sea Periclase Mobile Post Arava – 86800 Arava – Israele Fornitore del Magnesio idrossido (in sospensione)
Produzione dell'intermedio presso il sito SPI Pharma SPI Pharma Chemin du Vallon du Maire 13240 Septemes les Vallons - Francia	Produzione dell'intermedio presso il sito SPI Pharma Invariato

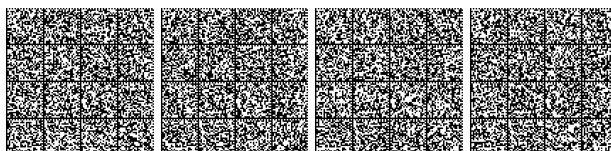
Il principio attivo Magnesio idrossido polvere prodotto da DEAD SEA BROMINE Co. Ltd ha un periodo di re-test di 2 anni se conservato a temperature inferiori ai 30°C in sacchi di LDPE posti in sacchi di carta e tenuti in luogo asciutto e ben ventilato.

Sulla base dei dati di stabilità presentati per il prodotto finito, si può confermare un periodo di stabilità di 3 anni. L'Applicant è tenuto a comunicare a Questo Ufficio qualsiasi valore fuori specifica ottenuto negli studi ongoing.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020702054 - "400 mg + 400 mg compresse masticabili" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11725

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clodron»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2108 del 15 settembre 2009

Titolare AIC:	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285
Medicinale:	**CLODRON**
Variazione AIC:	Adeguamento termini standard

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

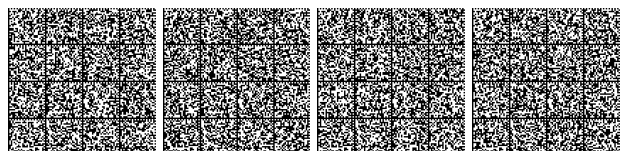
E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 034721074 - " con lidocaina 100 mg + 33 mg/3,3 ml soluzione iniettabile " 6 fiale varia in:
AIC N. 034721074 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale 3,3 ml

AIC N. 034721086 - " con lidocaina 100 mg + 33 mg/3,3 ml soluzione iniettabile " 12 fiale varia in:
AIC N. 034721086 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale 3,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11726

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cernevit»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 2109 del 15 settembre 2009

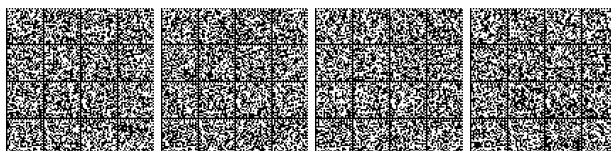
Titolare AIC: CLINTEC PARENTERAL S.A. con sede legale e domicilio in 6,AVENUE L. PASTEUR - Z.I. DE COIGNIERES - B.P. 56 -78311 MAUREPAS CEDEX (FRANCIA)

Medicinale: **CERNEVIT**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)
Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

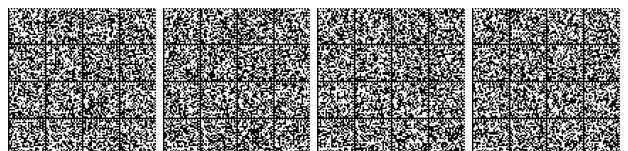
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità del prodotto finito con modifica delle condizioni di conservazione:

da:	a:
Section 3.2.P.8 Shelf-life: 3 years *Summary of Product Characteristics* 6.3 Shelf-life: 3 years 6.4 Special precautions for storage: Protect from light and heat *Label* 3 years Protect from light and heat *Leaflet* Protect from light and heat	Section 3.2.P.8 Shelf-life: 2 years *Summary of Product Characteristics* 6.3 Shelf-life: 2 years 6.4 Special precautions for storage: Storage below 25°C Mantain the product in the outer carton in order to protect it from the light exposure *Label* 2 years Storage below 25°C Mantain the product in the outer carton in order to protect it from the light exposure *Leaflet* Storage below 25°C Mantain the product in the outer carton in order to protect it from the light exposure

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027959016 - "polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
AIC N. 027959028 - " polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini
AIC N. 027959030 - " polvere per soluzione iniettabile " 1 flaconcino + dispositivo bio-set
AIC N. 027959042 - " polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini + dispositivo bio-set

Le confezioni che risultano prodotte da oltre due anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 90 giorni con l'impegno da parte della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente raggiungeranno il termine del periodo di validità di due anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11727

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato EG»

Estratto provvedimento UPC/II/619 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO EG

Confezioni: 037194014/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194026/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194038/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194040/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194053/M - "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194065/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037194127/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0515/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Modifica Apportata: **Aggiunta indicazione terapeutica: trattamento dell' osteoporosi nell'uomo con un aumento del rischio di frattura. E' stata dimostrata una riduzione dell' incidenza di fratture vertebrali, ma non di quelle non- vertebrali. Profilassi dell' osteoporosi indotta da glucocorticoidi.**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1 – 4.8 – 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11728

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ticovac»

Estratto provvedimento UPC/II/620 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: TICOVAC

Confezioni: 036515017/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.5 ML
036515029/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0.5 ML
036515031/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0.5 ML
036515043/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 100 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0.5 ML
036515056/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.25 ML (USO PEDIATRICO)
036515068/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0.25 ML (USO PEDIATRICO)
036515070/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0.25 ML (USO PEDIATRICO)
036515082/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 100 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0.25 ML (USO PEDIATRICO)

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0126/001-002/II/016 AT/H/0126/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1- 2 - 4.4 - 4.8 - 5.1- 6.1 - 6.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11729

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac»

Estratto provvedimento UPC/II/621 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/055

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo test sulla tossina tremolabile in fase di bulk FHA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11730

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tetravac»

Estratto provvedimento UPC/II/622 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: TETRAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

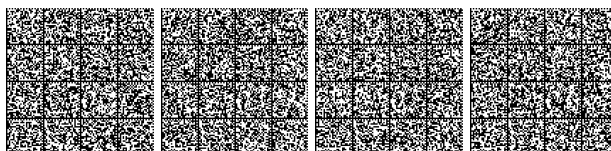
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Introduzione di un nuovo test sulla tossina termolabile in fase di bulk FHA

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11731

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Etoposide Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/623 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: ETOPOSIDE TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

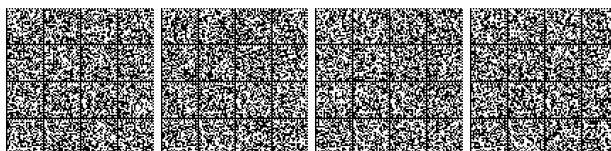
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0281/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento delle dimensioni dei lotti del prodotto finito (fino a 1.8 volte rispetto a quello attualmente approvato)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11732

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Atracurium Hameln»

Estratto provvedimento UPC/II/624 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: ATRACURIUM HAMELN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH

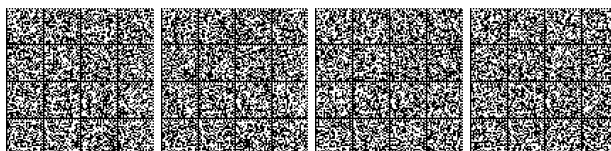
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0294/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento delle dimensioni del batch size del prodotto finito da 212 Kg a 858 Kg**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11733

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Esopral»

Estratto provvedimento UPC/II/625 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: ESOPRAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0262/004/II/067

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11734

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nexium»

Estratto provvedimento UPC/II/626 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: NEXIUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0211/004/II/068

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11735

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Axagon»

Estratto provvedimento UPC/II/627 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: AXAGON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

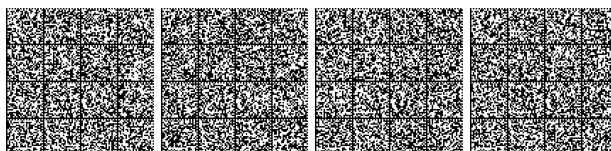
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0234/004/II/064

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11736

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lucen»

Estratto provvedimento UPC/II/628 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: LUCEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

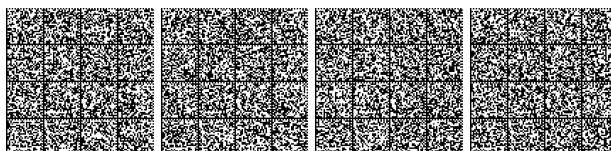
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0251/004/II/066

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11737

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Selectin»

Estratto provvedimento UPC/II/629 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: SELECTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0252/001-003/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del sistema di Farmacovigilanza (DDPS), in modo da includere il cambio di nome del responsabile della Farmacovigilanza nella EEA (da Harri Helajarvi, MD a Michael W.T. Richardson, MB ChB MFPM)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11738

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimactazid»

Estratto provvedimento UPC/II/630 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: RIMACTAZID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0307/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica officine

Modifica Apportata: **Aggiunta di Sandoz Private Ltd. (P.O. Sandoz Baug, Kolshet Road, Kolshet, Thane, 400 607 India) come sito di produzione del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11739

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Smoflipid»

Estratto provvedimento UPC/II/631 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: SMOFLIPID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0558/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del materiale di partenza per l'eccipiente "fosfolipidi d'uovo purificati"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11740

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adenoscan»

Estratto provvedimento UPC/II/632 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: ADENOSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

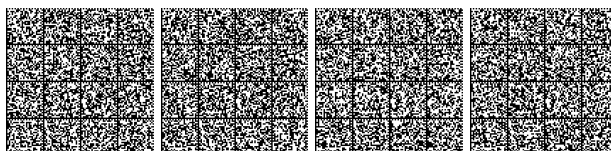
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0140/001/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del prodotto finito presso il sito Sanofi Aventis, Alcorcon, Spagna.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11741

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vytorin»

Estratto provvedimento UPC/II/633 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: VYTORIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0493/001-004/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di dissoluzione per ezetimibe nel prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11742

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Inegy»

Estratto provvedimento UPC/II/634 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: INEGY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0496/001-004/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di dissoluzione per ezetimibe nel prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11743

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Goltor»

Estratto provvedimento UPC/II/635 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: GOLTOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

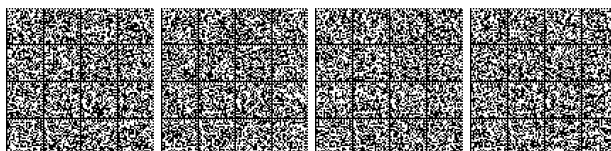
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0495/001-004/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di dissoluzione per ezetimibe nel prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11744

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zeklen»

Estratto provvedimento UPC/II/636 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: ZEKLEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

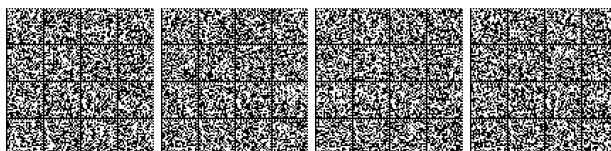
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0494/001-004/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di dissoluzione per ezetimibe nel prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11745

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mag3 Rotop»

Estratto provvedimento UPC/II/637 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: MAG3 ROTOP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROTOP PHARMAKA AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0118/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti del prodotto finito:da 1000 a 2000 fiale**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11746

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wellvone»

Estratto provvedimento UPC/II/638 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: WELLVONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

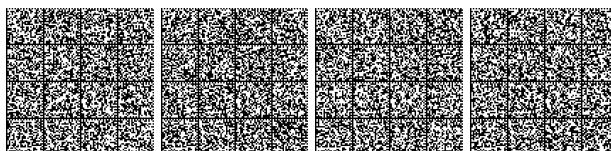
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0112/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del metodo per la determinazione della dimensione delle particelle del principio attivo atovaquone con il metodo " Sympatec Laser Diffraction".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11747

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paroxetina doc generici»

Estratto provvedimento UPC/II/639 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PAROXETINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

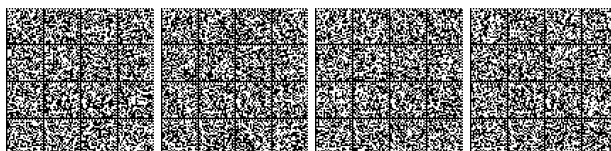
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0609/001/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del Bulk Test Density dalle specifiche della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11748

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paroxetina doc generici»

Estratto provvedimento UPC/II/640 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PAROXETINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

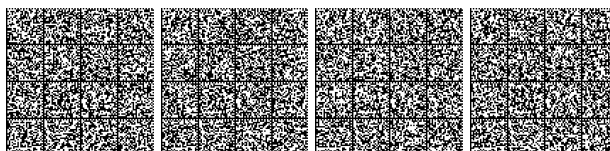
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0609/001/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei criteri relativi ai saggi di accettabilità .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11749

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paroxetina doc generici»

Estratto provvedimento UPC/II/641 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PAROXETINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0609/001/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Nuovo processo di produzione della sostanza attiva: metodo PAX**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11750

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril e idroclorotiazide doc generici»

Estratto provvedimento UPC/II/642 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

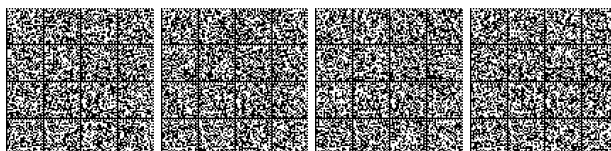
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1291/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del sovradosaggio (circa il 2%) di lisinopril diidrato dalla "batch formula" e adeguamanto del "batch size".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11751

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nitrocor»

Estratto provvedimento UPC/II/643 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: NITROCOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

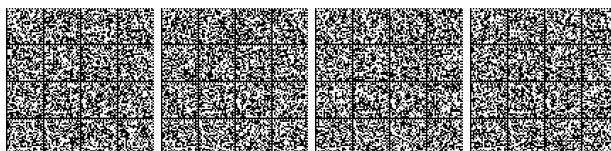
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0311/001-003/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un rapporto modificato della miscela dei solventi contenuti nell'eccipiente Duro-Tak 87-2194 usato nella produzione dell' adesivo per il prodotto finito e conseguente restringimento della sua specifica di viscosità.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11752

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ondansetron Crinos»

Estratto provvedimento UPC/II/644 del 14 aprile 2009

Specialità Medicinale: ONDANSETRON CRINOS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

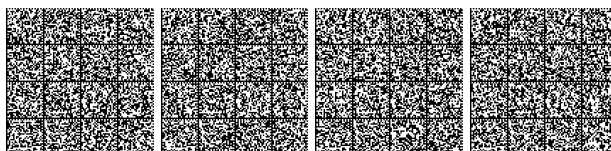
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0830/003/II/011

Tipo di Modifica: Modifica officine del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito: DEMO S.A. (21st km National Road, Athens-Lamia, 145 68 Kryoneri, Athens GREECE)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11753

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meningitec»

Estratto provvedimento UPC/II/645 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/073

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito che effettua i test di rilascio e di stabilità del prodotto da: Wyeth (Havent – UK) a Berna Biotech Ltd, (Rehhagstrasse 79 3018, Berne Switzerland).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11754

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac»

Estratto provvedimento UPC/II/646 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Implementazione dei nuovi metodi analitici sul PRP T e i suoi intermedi PRP e PRP-AH, così come sul prodotto, Act HIB®, al fine di migliorare l' affidabilità dei test di controlli di rilascio lotti.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11755

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Avaxim»

Estratto provvedimento UPC/II/647 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: AVAXIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0157/001/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del (diethylaminoethyl)-Spherodex gel usato attualmente per la cromatografia a scambio ionico eseguita durante il primo stadio del processo di purificazione del "clarified hepatitis A virus harvest" con il (diethylaminoethyl)-Sepharose Fast Flow (FF) gel.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11756

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Viatim»

Estratto provvedimento UPC/II/648 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: VIATIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0536/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del (diethylaminoethyl)-Spherodex gel usato attualmente per la cromatografia a scambio ionico eseguita durante il primo stadio del processo di purificazione del "clarified hepatitis A virus harvest" con il (diethylaminoethyl)-Sepharose Fast Flow (FF) gel.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11757

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-c»

Estratto provvedimento UPC/II/649 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/029

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Introduzione di una linea alternativa (Fill Line 2) presso il sito Baxter Pharmaceutical Solutions LLC Facility (Bloomington, Indiana, USA) per la produzione di NeisVac-C, (Baxter's Group C Meningococcal Polysaccharide Tetanus Toxoid - GCMP-TT) in alternativa alla linea di produzione attualmente usata (Fill Line 4)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11758

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/650 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

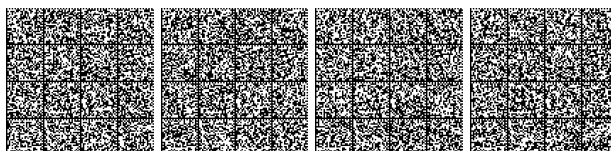
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/046

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti : LABORATORIOS GRIFOLS S. A. (Poligono Industrial Autopista 08150 Parets del Vallès, Barcellona, Spagna)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11759

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/651 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/047

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un processo di produzione alternativo per adeguare la produzione di Perfalgan in flacone di vetro alla produzione di Perfalgan in sacca**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11760

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluodeossiglucosio [18 F] IBA»

Estratto provvedimento UPC/II/652 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBA S.A.

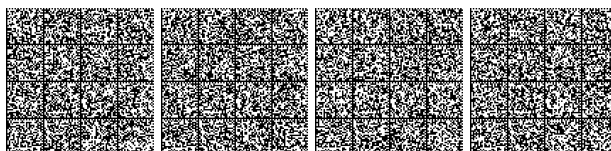
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica officine

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN NUOVO SITO DI PRODUZIONE PER FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F]: IBA MOLECULAR UK LTD. (QUADRUM PARK, OLD PORTSMOUTH ROAD , PEARSMARSH GUILFORD, SURREY GU31LU, UK)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11761

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aceplus»

Estratto provvedimento UPC/II/653 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: ACEPLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

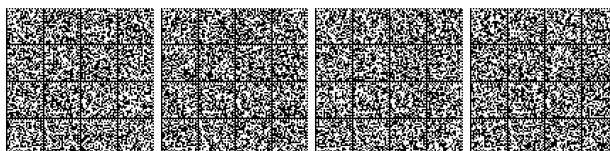
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0769/002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del responsabile per la Farmacovigilanza nella EEA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11762

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/654 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/001,002,003,004,009,010,011,012,013,014,015/II/0 72

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Modifica del responsabile per la Farmacovigilanza nella EEA.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11763

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto provvedimento UPC/II/655 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni: 038200010/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 0.5 ML SENZA AGO

038200022/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOLVENTE DA 0.5 ML SENZA AGO

038200034/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FLACONCINI POLVERE + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOLVENTE DA 0.5 ML SENZA AGO

038200046/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONCINI POLVERE + 50 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOLVENTE DA 0.5 ML SENZA AGO

038200059/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 0.5 ML (CON 2 AGHI)

038200061/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DI SOLVENTE DA 0.5 ML (CON 2 AGHI)

038200073/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA DI SOLVENTE DA 0.5 ML

038200085/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI + 10 FIALE DI SOLVENTE DA 0.5 ML

038200097/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI + 100 FIALE DI SOLVENTE DA 0.5 ML

038200109/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO DI SOLVENTE DA 0.5 ML

038200111/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI + 10 FLACONCINI DI SOLVENTE DA 0.5 ML

038200123/M - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI + 100 FLACONCINI DI SOLVENTE DA 0.5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11764

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto provvedimento UPC/II/656 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: 034199012/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGO FISSO
034199024/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO
034199036/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO
034199048/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199051/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199063/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199075/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199087/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199099/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199101/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE
034199113/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+10 FIALE SOLVENTE
034199125/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+20 FIALE SOLVENTE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11765

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip»

Estratto provvedimento UPC/II/657 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0139/001/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica qualitativa del materiale di alcuni componenti del confezionamento primario.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11766

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto provvedimento UPC/II/658 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica qualitativa del materiale di alcuni componenti del confezionamento primario.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11767

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaxigrip»

Estratto provvedimento UPC/II/659 del 14 settembre 2009

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/II/046

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica qualitativa del materiale di alcuni componenti del confezionamento primario.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11768

Trasferimento di titolarità del medicinale «Aggrastat»

Estratta determinazione UPC n. 131 del 7 settembre 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.***, con sede in VIA G.FABBRONI, 6, ROMA, con codice fiscale 00422760587.

Specialità Medicinale ***AGGRASTAT***
Confezione AIC N° 034357018 - 0,25 MG/ML 1 FLACONE 50 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE X INFUSIONE IV
034357020 - 0,05 MG/ML 1SACCA 500 ML SOLUZIONE X INFUSIONE IV

E' ora trasferita alla società:

IROKO CARDIO (UK) LTD, con sede in 201, Bishopsgate, LONDRA EC2M 3 AF-GRAN BRETAGNA, GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11769

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903160/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

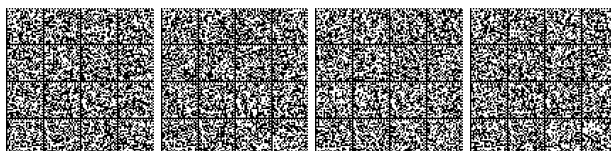
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.